# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

# **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

#### (12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

### (19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



# 

(43) Date de la publication internationale 28 juin 2001 (28.06.2001)

(10) Numéro de publication internationale WO 01/45597 A1

- (51) Classification internationale des brevets7: A61F 5/00
- (21) Numéro de la demande internationale:

PCT/FR00/03651

(22) Date de dépôt international:

21 décembre 2000 (21.12.2000)

(25) Langue de dépôt:

français

(26) Langue de publication:

français

- (30) Données relatives à la priorité: 99/16201 21 décembre 1999 (21.12.1999)
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): COMPAGNIE EUROPEENNE D'ETUDE ET DE RECHERCHE DE DISPOSITIFS POUR L'IMPLAN-TATION PAR LAPAROSCOPIE [FR/FR]; Rue des

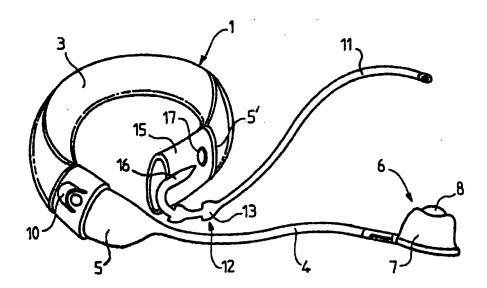
Frères Lumière, Z.A. du Château de Malissol, F-38200 Vienne (FR).

- (72) Inventeur; et
- (75) Inventeur/Déposant (pour US seulement): BENCHETRIT, Salomon [FR/FR]; 93, rue de Finlande, F-69300 Caluire (FR).
- (74) Mandataire: MARTIN, Didier; Cabinet Didier Martin, 50, Chemin des Verrières, F-69260 Charbonnières Les Bains (FR).
- (81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AT (modèle d'utilité), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, CZ (modèle d'utilité), DE, DE (modèle d'utilité), DK, DK (modèle d'utilité), DM, DZ, EE, EE (modèle d'utilité), ES, FI, FI (modèle d'utilité), GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: GASTROPLASTY RING THAT CAN BE LOOSENED

(54) Titre: ANNEAU DE GASTROPLASTIE DESSERRABLE



(57) Abstract: The invention relates to a gastroplasty ring consisting of a flexible strip (1) that is closed towards its two ends (5, 5') with a closing system (10, 10b, 11, 12, 12', 13), around the stomach. Said strip comprises an annular compression chamber (2) which is connected by a regulating catheter (4) to a device (6) for regulating the internal pressure of the chamber. The invention is characterized in that the closing system (10, 10b, 11, 12, 12', 13) comprises reversible ring blocking and loosening means (10, 10b, 12, 12', 13). comprising a male element (11) and a female element (10, 10b), said female element forming a cavity into or against 12, 12', 13), comprising a male element (11) and a female element (10, 10b), said female element forming a cavity into or against which the male element reversibly expands and is blocked. The invention is suitable for a gastric implant for treating obesity.

[Suite sur la page suivante]



KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK (modèle d'utilité), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

#### Publiée:

- Avec rapport de recherche internationale.
- Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se réfèrer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

<sup>(57)</sup> Abrégé: L'invention concerne un anneau de gastroplastie formé par une bande souple (1) destinée à être fermée vers ses deux extrémités (5, 5') par un système de fermeture (10, 10b, 11, 12, 12', 13) autour de l'estomac, ladite bande comportant une chambre de compression (2) annulaire reliée par un cathéter de réglage (4) à un dispositif de réglage (6) de la pression interne de ladite chambre, caractérisé en ce que le système de fermeture (10, 10b, 11, 12, 12', 13) comporte des moyens de blocage et desserrage (10, 10b, 12, 12', 13) réversibles de l'anneau, comportant un moyen mâle (11) et un moyen femelle (10, 10b) formant une cavité dans ou contre laquelle vient s'expanser et se bloquer de manière réversible le moyen mâle (11). Implant gastrique pour traiter l'obésité.

# ANNEAU DE GASTROPLASTIE DESSERRABLE

#### DOMAINE TECHNIQUE

La présente invention se rapporte au domaine technique des implants chirurgicaux destinés à traiter l'obésité par implantation d'une bande gastrique souple destinée à resserrer l'estomac d'un patient, ladite bande gastrique étant pourvue d'une chambre de compression annulaire à volume variable et réglable par l'intermédiaire d'un cathéter de réglage relié à un dispositif de réglage et de commande implanté dans le corps du patient.

La présente invention concerne un anneau de gastroplastie formé par une bande souple destinée à être fermée autour de l'estomac sensiblement vers et par ses deux extrémités, à l'aide d'un système de fermeture pour réduire le diamètre de l'ouverture de stoma, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable, reliée par un cathéter de réglage à un dispositif de réglage de la pression interne de ladite chambre, de manière à régler son expansion diamétrale.

#### TECHNIQUE ANTERIEURE

10

15

20

Dans le cas de patients atteints d'obésité extrêmement sévère (obésité morbide), c'est-à-dire dans le cas de patients dont le poids excède le poids idéal d'au moins cinquante kilos par exemple, il est absolument nécessaire d'intervenir de manière chirurgicale sur de tels patients afin d'éviter non seulement une série de problèmes de santé découlant de cette obésité, mais encore pour éviter une mort certaine et proche de tels patients.

En effet, il est acquis que les patients souffrant d'obésité morbide voient leur espérance de vie réduite de manière importante et d'au moins une dizaine à une quinzaine d'années, tout en créant d'importants problèmes de charges psychologiques. Par ailleurs, toute une série de phénomènes annexes de santé sont impliqués, ayant une incidence sur l'apparition de maladies cardio-vasculaires, d'hypertension, de diabète, d'arthrites sévères notamment.

Il est également apparu que des traitements basés sur une diète sévère combinée avec une série d'exercices physiques associés à une modification du comportement, notamment alimentaire, étaient peu adaptés à de tels cas d'obésité morbide, bien que de telles méthodes de traitement soient les plus saines.

10

C'est la raison pour laquelle les traitements efficaces et à long terme de traitement de l'obésité morbide font intervenir un traitement chirurgical.

- De manière générale, on distingue les techniques de traitement chirurgical faisant intervenir un défaut d'absorption des aliments, c'est-à-dire un raccourcissement du passage classique de l'aliment et des sucs digestifs et les techniques faisant intervenir une restriction gastrique, réduisant la taille de l'estomac.
- Les techniques chirurgicales impliquant un défaut d'absorption sont par exemple celles impliquant une technique de by-pass ou dérivation du petit intestin ou encore celles mettant en œuvre une séparation du passage des aliments relativement aux sucs digestifs. La technique chirurgicale de by-pass peut donner lieu à de sévères complications, de telle sorte que cette technique n'est plus que très rarement utilisée. La technique chirurgicale de séparation de passage du bol alimentaire relativement aux sucs digestifs ne fait pas intervenir de complications particulières, mais nécessite une

intervention chirurgicale importante impliquant notamment une gastrectomie partielle.

C'est la raison pour laquelle on tend désormais à utiliser les techniques chirurgicales mettant en œuvre une restriction gastrique pour réduire la prise d'aliments.

De telles techniques font intervenir de manière classique l'utilisation d'anneaux de gastroplastie implantés autour de l'estomac pour réduire sa taille et le diamètre de son passage (stoma).

10

15

20

25

La plupart des dispositifs de gastroplastie connus, et par exemple celui décrit dans le brevet US-A-5074868, mettent en œuvre une bande souple réalisée en matériau élastomère et destiné à être implanté autour de l'estomac puis resserré et fermé suivant une boucle de diamètre fixe par un système de fermeture. Le corps de la bande souple comporte une cavité ou chambre de compression à volume variable reliée par un cathéter de réglage à un dispositif de réglage de la pression interne de la chambre afin de faire varier le diamètre interne de la boucle pour modifier ou régler le diamètre du stoma par injection ou extraction d'un volume de liquide hors de la chambre. Une telle opération de réglage du diamètre interne de l'anneau s'effectue à l'aide de dispositifs classiques de commande incluant un boîtier miniaturisé implanté directement sous la peau du patient et pourvu d'une membrane auto-obturante à travers laquelle le médecin injecte ou retire du liquide par une seringue.

Le modèle d'utilité DE-G-90 14048 présente un système partiellement annulaire spécifiquement conçu et adapté à la fermeture totale de vaisseaux sanguins, dont l'enseignement n'est en outre pas transposable à la compression de l'estomac qui doit être parfaitement maîtrisée.

Le système de fermeture du brevet US-A-5074868 met en œuvre un suturage, à l'aide de fils de suture, des deux brins de la bande souple de l'anneau.

Un tel dispositif donne généralement satisfaction, mais souffre comme la plupart des systèmes connus, d'inconvénients liés essentiellement à la difficulté de toute intervention chirurgicale susceptible de survenir après la pose de l'implant de gastroplastie. En effet, il s'avère que malgré la possibilité de modifier dans une certaine mesure le diamètre de l'anneau sans intervention chirurgicale par le boîtier miniaturisé mentionné ci-dessus, la pose de tels implants gastriques peut s'accompagner de phénomènes d'intolérance, par exemple accompagné de vomissements, liés à une trop forte réduction du diamètre de stoma, ou encore à une action inefficace de l'implant lié à un diamètre du stoma trop important, ou encore tout simplement à une gêne ou une infection ou inflammation locale ou générale.

10

25

15 C'est la raison pour laquelle il est souvent nécessaire d'intervenir à nouveau de manière chirurgicale, soit pour soulager le patient, soit pour modifier ou changer l'anneau de gastroplastie préalablement implanté. De telles interventions chirurgicales sont particulièrement sévères et nécessitent de plus, soit la découpe de l'anneau par un chirurgien, soit comme dans le cas du brevet US-A-5074868 la coupe du fil de suture s'accompagnant d'une ouverture complète de l'anneau puis son changement et son remplacement.

En définitive, de telles opérations sont délicates à réaliser, difficilement supportées par le patient, coûteuses, et ce d'autant plus qu'elles impliquent la destruction d'un implant et son remplacement. En outre, dans le cas du brevet US-A-5074868, le dispositif d'aide à la coupe de la suture rend l'implant chirurgical relativement complexe à fabriquer et réaliser, sans pour autant constituer une aide essentielle lors de l'opération.

#### EXPOSE DE L'INVENTION

10

15

20

L'objet assigné à l'invention vise en conséquence à proposer un nouvel anneau de gastroplastie permettant de porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et susceptible de faciliter d'éventuelles ré interventions chirurgicales après la pose de l'implant, ne nécessitant pas le remplacement de l'implant, ce dernier étant dans tous les cas, de conception particulièrement simple et facile à réaliser.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie susceptible d'assurer de manière simple et fiable une fermeture réversible de la boucle constituant l'anneau.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie susceptible de proposer des moyens simples et fiables d'adaptation du diamètre de l'anneau à chaque situation chirurgicale donnée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie susceptible de présenter plusieurs diamètres d'implantation.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie permettant de réduire la gêne ressentie par le patient tout en étant fermement maintenu en place par la boucle.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouvel anneau de gastroplastie particulièrement facile à fabriquer tout en étant d'une excellente résistance mécanique générale.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un anneau de gastroplastie formé par une bande souple destinée à être fermée vers ses deux extrémités par un système de fermeture autour de l'estomac pour

réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ladite bande comportant une chambre de compression annulaire à volume réglable et à section sensiblement constante reliée par un cathéter de réglage à un dispositif de réglage de la pression interne de ladite chambre, pour régler son expansion diamétrale, caractérisé en ce que le système de fermeture comporte des moyens de blocage et desserrage réversibles de l'anneau, comprenant un moyen mâle et un moyen femelle formant une cavité dans ou contre laquelle vient s'expanser et se bloquer de manière réversible le moyen mâle, permettant d'assurer, à partir de sa position de blocage diamétral, son relâchement diamétral momentané par déplacement relatif des deux extrémités, tout en formant constamment une boucle fermée autour de l'estomac.

#### DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

10

15

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description ci-jointe, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, à titre purement illustratif et informatif dans lesquels :

- La figure 1 illustre selon une vue schématique en perspective, un exemple de réalisation d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention en position de fermeture.
- La figure 2 illustre selon une vue schématique en perspective, un exemple de réalisation d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention en position d'ouverture avant son implantation.
  - La figure 3 illustre selon une vue partielle en coupe transversale un détail de la section d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention.

- La figure 4 illustre selon une vue en perspective une variante de réalisation d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention.
- La figure 5 illustre selon une vue en coupe partielle un détail de réalisation d'une variante d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention:

#### MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

5

10

15

20

25

Les figures 1 et 2 illustrent un exemple de réalisation préférentielle d'un anneau de gastroplastie conforme à l'invention, formé par une bande souple 1 réalisée par exemple par thermoformage à partir d'un matériau élastomère à usage chirurgical, ladite bande 1 définissant, de préférence sensiblement sur toute sa longueur, une chambre de compression interne 2 à section sensiblement constante, délimitée par les parois 3 de la bande souple 1 et par deux zones d'extrémités 5, 5'. Dans sa position d'implantation dans l'estomac d'un patient, tel qu'illustré à la figure 1, la chambre de compression 2 forme donc une chambre de compression annulaire dont la section et le profil sont adaptés pour éviter la formation d'une zone de pincement susceptible de générer des plis avec les parois de l'estomac. Ceci implique notamment une surface de contact continue et uniforme avec l'estomac et la formation d'une zone de compression annulaire presque parfaite excluant notamment une forme en gouttelette, susceptible d'agresser les tissus cellulaires.

Tel que cela est bien connu dans l'art antérieur, la chambre de compression 2 définit un volume fermé et interne à l'anneau de gastroplastie, qui est destiné à former un volume réglable de manière à régler l'expansion diamétrale de l'anneau lorsqu'il est en place pour l'adapter à chaque situation chirurgicale donnée.

De manière classique, le réglage de l'expansion diamétrale de l'anneau de gastroplastie conforme à l'invention est assuré par un cathéter de réglage 4 formé par un élément tubulaire en matériau élastomère prolongeant l'extrémité libre 5 de la chambre de compression 2 pour relier ladite chambre à un dispositif de réglage 6 de la pression interne de ladite chambre.

Tel que cela est bien connu de l'homme de l'art, le dispositif de réglage 6 peut être formé par un boîtier miniaturisé 7 implanté sous la peau du patient. Le boîtier miniaturisé 7 comporte par exemple une membrane supérieure 8 auto-obturante destinée à être percée par une seringue pour injecter ou retirer une certaine quantité de fluide (eau distillée par exemple) servant à assurer la variation de volume de la chambre de compression 2, pour régler le volume de la chambre et obtenir ainsi le diamètre interne de l'anneau souhaité. Un tel dispositif étant bien connu de l'homme du métier, il ne sera en conséquence pas décrit plus en détail.

10

20

L'anneau de gastroplastie conforme à l'invention comporte également un système de fermeture destiné à fermer et maintenir en position de boucle l'anneau de gastroplastie autour de l'estomac.

Selon une caractéristique importante de l'invention, le système de fermeture conforme à l'invention comporte des moyens de blocage et desserrage réversibles de l'anneau permettant d'assurer, à partir de la position de blocage diamétral de l'anneau correspondant à la position fermée et en boucle tel qu'illustré à la figure 1, son relâchement diamétral momentané par déplacement relatif des deux extrémités de l'anneau, tout en formant constamment une boucle fermée autour de l'estomac.

La réalisation d'une telle fonction technique permet de réduire la gravité et l'importance d'éventuelles ré interventions chirurgicales suivant la pose d'un implant en évitant d'avoir à sectionner et détruire l'anneau de gastroplastie

mis en place, une telle fonction permettant de laisser l'anneau en place et d'assurer une simple augmentation momentanée de son diamètre sans détruire la boucle de l'anneau, ce qui permet un resserrage ultérieur pour revenir à la position de fermeture illustré à la figure 1.

- Selon une variante préférentielle de l'invention, tel qu'illustré aux figures 1 à 3, l'anneau de gastroplastie conforme à l'invention comprend un système de fermeture qui comporte :
  - un moyen mâle et un moyen femelle solidaires de la bande 1, et par exemple situés sensiblement vers ses deux extrémités 5, 5', le moyen mâle et le moyen femelle étant montés sur la bande, c'est-à-dire la prolongeant à ces deux extrémités 5, 5', de telle façon que lors de leur connexion mutuelle, la bande 1 est fermée en formant une boucle.

10

15

20

25

 les moyens de blocage et desserrage réversibles étant montés sur le moyen mâle et susceptibles de coulisser dans le moyen femelle 10 entre une position de blocage et au moins une position de desserrage, tout en permettant le maintien d'une boucle.

La variante de réalisation préférentielle illustrée aux figures montre que le moyen femelle est formé par un œillet 10 ménagé à la périphérie de la bande 1 dans une position adjacente à l'extrémité 5. Le moyen mâle est formé par un cathéter gonflable 11 réalisé en un matériau élastomère biocompatible, destiné à être enfilé dans l'œillet 10 dans la position de fermeture de l'anneau et à servir en outre de moyen de guidage.

Les moyens de blocage et desserrage réversibles sont reliés au cathéter de gonflage 11 et comportent une zone déformable 12 susceptible de former une excroissance 13 en cas d'augmentation de pression dans le cathéter de gonflage 11, ladite excroissance 13 prenant appui dans ou contre le moyen femelle 10 pour bloquer l'anneau en position de fermeture. L'excroissance

13 reprend sa forme de repos en cas de retour à la pression normale dans le cathéter de gonflage 11 pour permettre le coulissement et le guidage libre dudit cathéter dans l'œillet 10 et le desserrage de la boucle.

Les moyens de blocage et desserrage réversibles sont avantageusement formés sur le cathéter de gonflage 11 (figures 1, 2, 5) et sont destinés à venir coopérer avec l'œillet 10 pour assumer, lorsque l'œillet 10 est connecté avec le cathéter de gonflage 11, le blocage et le desserrage réversibles de l'anneau.

10

15

20

25

Selon une version particulièrement avantageuse de l'invention, la zone déformable réversible 12 est formée par au moins une zone 13 de moindre résistance susceptible d'une part, de former localement une excroissance en cas d'augmentation de pression dans le cathéter de gonflage 11, ladite excroissance prenant alors appui dans ou contre l'œillet 10 pour bloquer l'anneau en position de fermeture, et d'autre part étant susceptible de reprendre sa forme de repos correspondant alors sensiblement au diamètre normal du cathéter 11 en cas de retour à la pression normale, pour permettre le coulissement libre du cathéter gonflable 11 dans l'œillet 10, ce qui induit le desserrage de la boucle. La zone 13 de moindre résistance peut s'étendre sur toute la section périphérique du cathéter 11 pour former une boulle, ou sur une fraction seulement pour former alors un simple dôme en extension.

Avantageusement, la zone déformable 12 peut être formée par une section du cathéter de gonflage 11 présentant une dureté du matériau élastomère composant le cathéter gonflable 11, qui est localement inférieure à la dureté générale du cathéter de gonflage 11. Dans un tel cas, le cathéter de gonflage 11 étant relié à un dispositif externe de mise en pression par l'intermédiaire d'un fluide (air ou liquide), la zone 12 tendra à former un

ballonnet 13 d'un diamètre supérieur au diamètre de l'œillet 10, ce qui assure le blocage diamétral de l'anneau.

Bien évidemment, à titre de variante, un anneau de gastroplastie conforme à l'invention pourra comprendre plusieurs zones 12 de moindre résistance, espacées de manière régulière ou non le long du cathéter de gonflage 11 pour constituer un anneau de gastroplastie susceptible de comporter plusieurs diamètres fixes de pose. Avantageusement, le cathéter de gonflage 11 comporte deux zones 12, 12' de moindre résistance.

Selon cette réalisation préférentielle, les moyens de blocage et de desserrage font intervenir des moyens de fluide (pneumatiques ou hydrauliques, air, fluide, ou liquide, par exemple) assurant la fonction de blocage et desserrage réversibles.

Avantageusement, la bande souple 1 est pourvue à une extrémité, et par exemple à l'extrémité 5' opposée à l'extrémité 5, d'un manchon creux 15 prolongeant la bande souple 1, manchon creux 15 sur lequel est fixée une extrémité 16 du cathéter gonflable 11. Le manchon creux 15 comporte également une ouverture 17 ménagée dans l'une de ses faces, de préférence une face externe, de telle manière que l'autre extrémité 5 de la bande souple 1 puisse s'insérer dans ledit manchon en position de fermeture, le cathéter de réglage 11 passant alors dans l'ouverture 17 pour former la boucle de l'anneau (figure 2). Une telle disposition constructive assure une bonne fiabilité de la tenue de la fermeture, tout en permettant à la chambre de compression 2 de s'étendre sur tout le périmètre de serrage de l'estomac.

15

20

25 Tel que cela a déjà été décrit précédemment, l'œillet 10 est avantageusement disposé à distance de l'extrémité 5 de la bande pour créer une portion libre de la chambre de compression 2 destinée à venir s'insérer

dans le manchon creux 15 en vue de la mise en place de l'anneau dans sa position de boucle.

Avantageusement, la bande souple 1, la chambre de compression 2 ainsi que le moyen femelle 10 forment une pièce monobloc réalisée à partir d'un même matériau plastique élastomère, le cathéter de réglage 4 et le cathéter de gonflage 11, indépendants entre eux, étant ensuite thermosoudés.

La figure 5 illustre une variante de réalisation qui ne diffère de celle des figures 1 à 3 que par la configuration géométrique du moyen femelle 10 en vue d'améliorer le blocage. Selon cette variante, l'œillet 10 comporte ou est formé par une cavité traversante 10b dans laquelle l'excroissance 13, ou le ballonnet, vient s'expanser et se bloquer en position de manière réversible, selon la pression du fluide. La cavité 10b peut être située dans la continuité de la section annulaire de la chambre 2 pour former un anneau régulier et être formée en totalité ou en partie par le manchon creux 15 ou dans son prolongement sur l'autre extrémité de l'anneau.

10

15

20

25

La figure 4 illustre une autre variante de réalisation, qui ne diffère des variantes précédentes que par la configuration de la zone déformable 12. Cette dernière est formée par une poche 12a sensiblement oblongue, solidaire de la bande souple 1, et par exemple prolongeant l'extrémité 5' et fixée à cette dernière. Le cathéter de gonflage 11 prolonge la poche 12a et est branché à son extrémité terminale. Lors de la fermeture de l'anneau, le cathéter 11 puis la poche 12a sont enfilés dans l'œillet 10, la poche 12a (ou la majorité de sa longueur) dépassant hors de l'œillet 10. La mise en pression du cathéter de gonflage 11 provoque le gonflement de la poche 12a tel qu'indiqué en pointillé sur la figure 4, causant le blocage et la fermeture de l'anneau.

La réalisation d'un anneau de gastroplastie monobloc permet de simplifier le procédé de fabrication de l'anneau et d'obtenir un anneau ne présentant pas de risque d'altération dans le temps.

Lors de l'implantation, l'anneau conforme à l'invention est mis en place autour de l'estomac dans la positon illustrée à la figure 2. Le dispositif de réglage 6 étant au préalable déconnecté, le chirurgien assure le passage du cathéter de réglage 4 dans l'ouverture 17 pour insérer l'extrémité 5 dans le manchon creux 15 (figure 1). Le chirurgien peut ensuite, par l'intermédiaire d'un dispositif de gonflage (non représenté aux figures) raccordé au cathéter de gonflage 11, assurer le blocage en position de l'anneau, en ayant au préalable veillé à positionner la zone de moindre résistance 12 correspondant au diamètre de l'implant souhaité, en regard de l'œillet 10. Le chirurgien peut ensuite assurer le réglage du diamètre interne de l'anneau en injectant ou retirant la quantité de liquide idoine par l'intermédiaire du dispositif de réglage 6.

10

15

20

En cas de ré opération chirurgicale, il est possible grâce à l'anneau de gastroplastie conforme à l'invention, de se limiter à réaliser, par cœlioscopie ou laparoscopie, un examen superficiel extérieur de la situation de l'implant, par simple inspection optique à l'aide d'une caméra. Eventuellement, si la situation le nécessite, il est possible dans un premier temps, par simple cœlioscopie de mettre en dépression le cathéter de gonflage 11, ce qui conduit à un relâchement du ballonnet 13 et à un coulissement du cathéter de gonflage 11 à travers l'œillet 10 en raison de la longueur suffisante dudit cathéter. Un tel coulissement s'accompagne d'un desserrage partiel et momentané de l'anneau, sans avoir à opérer le patient de manière sévère. Il est ensuite possible, également par simple examen et intervention laparoscopique, de renfermer et bloquer l'anneau en position de fermeture

de manière très simple, puisque la boucle de l'anneau n'a jamais été détruite.

# POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention trouve son application industrielle dans la réalisation et l'utilisation d'anneaux de gastroplastie.

#### REVENDICATIONS

1 - Anneau de gastroplastie formé par une bande souple (1) destinée à être fermée vers ses deux extrémités (5, 5') par un système de fermeture (10, 10b, 11, 12, 12', 13) autour de l'estomac pour réduire le diamètre de l'ouverture du stoma, ladite bande comportant une chambre de compression (2) annulaire à volume réglable et à section sensiblement constante reliée par un cathéter de réglage (4) à un dispositif de réglage (6) de la pression interne de ladite chambre, pour régler son expansion diamétrale, caractérisé en ce que le système de fermeture (10, 10b, 11, 12, 12', 13) comporte des moyens de blocage et desserrage (10, 10b, 12. 12', 13) réversibles de l'anneau, comportant un moyen mâle (11) et un moyen femelle (10, 10b) formant une cavité dans ou contre laquelle vient s'expanser et se bloquer de manière réversible le moyen mâle (11). permettant d'assurer, à partir de sa position de blocage diamétral, son relâchement diamétral momentané par déplacement relatif des deux extrémités (5, 5'), tout en formant constamment une boucle fermée autour de l'estomac.

5

10

15

20

25

- 2 Anneau selon la revendication 1 caractérisé en ce que les moyens de blocage et de desserrage font intervenir des moyens de fluide, tels que l'air ou un liquide.
- 3 Anneau selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que dans le système de fermeture (10-13) :
  - le moyen mâle (11) et le moyen femelle (10) sont solidaires de la bande (1) et montés sur elle en la prolongeant à ses deux extrémités (5, 5') de telle façon que lors de leur connexion mutuelle, la bande (1) est fermée en formant une boucle,

- les moyens de blocage et desserrage (12, 12', 13) réversibles sont montés sur le moyen mâle (11) et susceptibles de coulisser dans le moyen femelle (10) entre une position de blocage et une position de desserrage.
- 4 Anneau selon les revendications 2 et 3 caractérisé en ce que le moyen femelle est formé par un œillet (10, 10b), le moyen mâle est formé par un cathéter gonflable (11) destiné à être enfilé dans l'œillet (10, 10b), les moyens de blocage et desserrage réversibles étant reliés au cathéter (11) et comportant au moins une zone déformable (12, 12') susceptible d'une part de former localement une excroissance (13) en cas d'augmentation de pression dans le cathéter, ladite excroissance prenant appui dans ou contre l'œillet (10) pour bloquer l'anneau en position de fermeture, et d'autre part de reprendre sa forme de repos en cas de retour à la pression normale, pour permettre le coulissement libre du cathéter gonflable (11) dans l'œillet (10, 10b) et le desserrage de la boucle.
  - 5 Anneau selon la revendication 4 caractérisé en ce que la zone déformable (12, 12') est une zone de moindre résistance formée sur le cathéter de gonflage (11).
- 6 Anneau selon la revendication 5 caractérisé en ce que la zone déformable (12) est formée par une poche (12a) prolongeant l'extrémité (5') de la bande souple (1) et sur laquelle le cathéter de gonflage (11) est branché.
- 7 Anneau selon la revendication 4 ou 5 caractérisé en ce que le cathéter
   gonflable (11) comporte deux zones (12, 12') de moindre résistance, espacées le long dudit cathéter.

8 - Anneau selon la revendication 4, 5 ou 7 caractérisé en ce que la bande souple (1) est pourvue à une extrémité (5') d'un manchon creux (15) sur lequel est fixée une extrémité (16) du cathéter gonflable (11), ledit manchon comportant une ouverture (17) de manière à ce que l'autre extrémité (5) de la bande (1) puisse s'insérer dans le manchon (15), le cathéter de réglage (4) passant dans l'ouverture (17) pour former la boucle de l'anneau.

5

10

15

- 9 Anneau selon la revendication 8 caractérisé en ce que l'œillet (10) est disposé à distance d'une extrémité (15) de la bande (1), pour créer une portion libre de la chambre (2) destinée à venir s'insérer dans le manchon creux.
- 10 -Anneau selon l'une des revendications 1 à 9 caractérisé en ce que la bande souple (1), la chambre de compression (2) et le moyen femelle (10, 10b) forment une pièce monobloc réalisée à partir d'un même matériau plastique.
- 11 -Anneau selon l'une des revendications 1 à 10 caractérisé en ce que la chambre de compression (2) s'étend sur la totalité de la périphérie de l'anneau.
- 12 -Anneau selon l'une des revendications 4 à 11 caractérisé en ce que le cathéter gonflable (11) est relié à un dispositif de mise en compression / décompression.

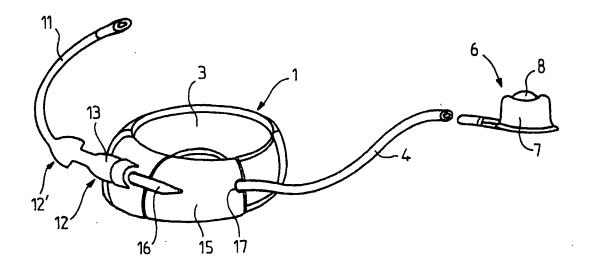


FIG.1

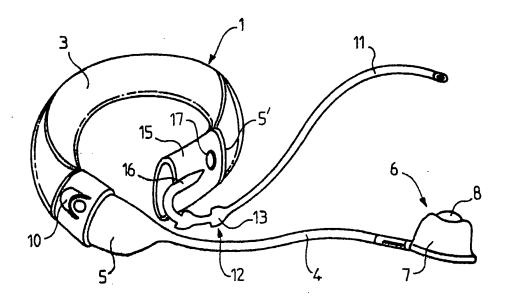
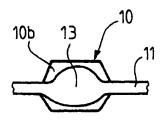


FIG.2



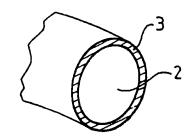


FIG.5

FIG. 3

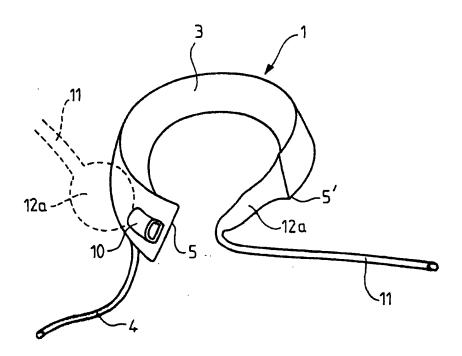


FIG.4

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter tonal Application No PC1/FR 00/03651

	FICATION OF SUBJECT MATTER , A61F5/00		
	o International Patent Classification (IPC) or to both national classifica	ation and IPC	
	SEARCHED  ocumentation searched (classification system followed by classification)	on symbols)	
IPC 7	A61F A61B	on symbols,	
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that s	such documents are included. In the fields so	earched
Electronic d	lata base consulted during the international search (name of data base	se and, where practical, search terms used	1)
EPO-In	ternal		
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	evant passages	Relevant to claim No.
Α	DE 90 14 048 U (AB HEPAR ET AL) 13 December 1990 (1990-12-13) page 6, line 9 -page 7, line 5; f 2,4	figures	1-5,7-13
A	US 5 074 868 A (KUZMAK LUBOMYR I) 24 December 1991 (1991-12-24) cited in the application	)	
A	DE 197 51 733 A (PIER ARNOLD DIPL MED) 10 December 1998 (1998-12-10		
A	US 4 701 163 A (PARKS STEPHEN K) 20 October 1987 (1987-10-20)		
Funt	her documents are listed in the continuation of box C.	χ Patent family members are listed	in annex.
"A" docume consid "E" earlier of filing of "L" docume	ent defining the general state of the art which is not dered to be of particular relevance document but published on or after the international	*T* tater document published after the inte or priority date and not in conflict with cited to understand the principle or the invention  *X* document of particular relevance; the cannot be considered novel or cannot involve an inventive step when the do  *Y* document of particular relevance; the document of particular relevance; the document of particular relevance;	the application but eory underlying the claimed invention to be considered to cument is taken alone
ditation "O" docume other of	n or other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means ent published prior to the international filing date but han the priority date claimed	cannot be considered to involve an in document is combined with one or moments, such combination being obvior in the art.  '&' document member of the same patent	ventive step when the pre other such docu- us to a person skilled
Date of the	actual completion of the international search	Date of mailing of the international sea	arch report
1	9 April 2001	27/04/2001	
Name and r	mailing address of the ISA  European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  NL - 2280 HV Rijswijk  Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Sánchez y Sánchez	, J

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

iformation on patent family members

Inter - Ional Application No PC1/FR 00/03651

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
DE 9014048	U	13-12-1990	SE	464558 B	13-05-1991
	_		DE	4109314 A	26-09-1991
			SE	9001033 A	13-05-1991
			US	5152770 A	06-10-1992
US 5074868	Α	24-12-1991	AU	637960 B	10-06-1993
00 007 1000	.,	<b>-</b>	AU	8318091 A	02-03-1992
			CA	2068715 A	04-02-1992
			EP	0495057 A	22-07-1992
			WO	9202182 A	20-02-1992
DE 19751733	<del>-</del>	10-12-1998	WO	9856321 A	17-12-1998
DE 13701700			EP	0923356 A	23-06-1999
US 4701163	 A	20-10-1987	AT	51527 T	15-04-1990
00 1701100	••		DE	3576916 D	10-05-1990
			· EP	0182539 A	28-05-1986
			JP	1752374 C	08-04-1993
			· JP	4041028 B	07-07-1992
			JP	61159971 A	19-07-1986
			US	4798592 A	17-01-1989
			ÜS	4666433 A	19-05-1987
			US	4685901 A	11-08-1987

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Derr te Internationale No PC1/FR 00/03651

A. CLASSEN CIB · 7	MENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61F5/00		
Selon la class	sification internationale des brevets (CIB) ou à la tois selon la classificati	on nationale et la CIB	
B. DOMAIN	ES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
Documentation	on minimale consultée (système de classification suivi des symboles de	classement)	
CIB /	A61F A61B		
		to do domaines si	r lesquels a porté la recherche
Documentation	on consultee autre que la documentation minimale dans la mesure où ce	is documents relevent des dornantes se	n residuos a perio in residente
Base de don	nées électronique consultée au cours de la recherche internationale (no	n de la base de données, et si réalisab	le, termes de recherche utilises)
EPO-Int	ternal		
			İ
C DOCUME	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication de	s passages pertinents	no. des revendications visées
Oalegorio			
Α	DE 90 14 048 U (AB HEPAR ET AL)		1-5,7-13
^	13 décembre 1990 (1990-12-13)		
	page 6, ligne 9 -page 7, ligne 5; f	igures	
	2,4		
	US 5 074 868 A (KUZMAK LUBOMYR I)		
A	24 décembre 1991 (1991-12-24)		
	cité dans la demande		
		ING DR	
Α	DE 197 51 733 A (PIER ARNOLD DIPL 1 MED) 10 décembre 1998 (1998-12-10)	ING DIC	
ł			
Α	US 4 701 163 A (PARKS STEPHEN K)		
	20 octobre 1987 (1987-10-20)		
ļ	·		
<u> </u>			
Voir	la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	Les documents de familles de bi	revets sont indiqués en annexe
° Calégorie	es spéciales de documents cités:	document ultérieur publié après la da	te de dépôt international ou la
	ent définissant l'état général de la technique, non	date de priorité et n'appartenement p technique pertinent, mais cité pour c	omprendre le principe
consi	déré comme particulièrement pertinent	ou la théorie constituant la base de l	Invention
l ou ap	rès cette date	<ul> <li>document particulièrement pertinent; être considérée comme nouvelle ou inventive par rapport au document c</li> </ul>	COULTING ILITRIPUTATION OF STATE
priorit	ent pouvant jeter un doute sur une revendication de té ou cité pour déterminer la date de publication d'une 'Y	. Jeannant portionlibroment pertinent:	l'invention revendiquee
autre	citation ou pour une raison speciale (telle qu'inciquée) nent se référant à une divulgation orale, à un usage, à	ne peut être considérée comme imp lorsque le document est associé à u documents de même nature, cette c	n on diusieurs autres
une e	exposition ou tous autres moyens	pour une personne du metier	
poste	rieurement à la date de priorité révendiquée	document qui fait partie de la même t	
Date à laqu	uelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rappor	r de recherche internationale
	19 avril 2001	27/04/2001	
Nom et adı	resse postale de l'administration chargée de la recherche Internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2	Fonctionnaire autorisé	
1	NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.	Sánchez y Sánche	z. J
1	Fav: (+31-70) 340-3016	Julione J Julione	• •

1

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs . . . membres de familles de brevets

Dem 'e Internationale No PCT/FR 00/03651

Document brevet cité au rapport de recherche	•	Date de publication 13-12-1990	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
DE 9014048	U		SE DE SE US	464558 B 4109314 A 9001033 A 5152770 A	13-05-1991 26-09-1991 13-05-1991 06-10-1992
US 5074868	Α	24-12-1991	AU AU CA EP WO	637960 B 8318091 A 2068715 A 0495057 A 9202182 A	10-06-1993 02-03-1992 04-02-1992 22-07-1992 20-02-1992
DE 19751733	Α	10-12-1998	WO EP	9856321 A 0923356 A	17-12-1998 23-06-1999
US 4701163	A	20-10-1987	AT DE EP JP JP US US	51527 T 3576916 D 0182539 A 1752374 C 4041028 B 61159971 A 4798592 A 4666433 A 4685901 A	15-04-1990 10-05-1990 28-05-1986 08-04-1993 07-07-1992 19-07-1986 17-01-1989 19-05-1987 11-08-1987